Instructions for use
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções de utilização

Processed Human Allograft Tissue

Prozessiertes menschliches Allograft-Gewebe

Tejido procesado de aloinjerto humano

Allogreffe humaine traitée

Tessuto umano allograft processato

Tecido de aloenxerto humano processado

READ BEFORE USING

PROCESSED HUMAN ALLOGRAFT TISSUE

CAUTION: DEVICE IS FOR SINGLE USE ONLY

ASEPTICALLY PROCESSED

PASSES USP <71> FOR STERILITY

THIS TISSUE WAS RECOVERED FROM A DECEASED DONOR WHOSE LEGAL NEXT-OF-KIN HAS GIVEN PERMISSION FOR THE BONE AND CONNECTIVE TISSUE TO BE DONATED. THIS RECOVERY WAS PERFORMED USING ASEPTIC TECHNIQUES. PROCESSING AND PACKAGING WERE PERFORMED UNDER ASEPTIC CONDITIONS. TERMINAL STERILIZATION AGENTS WERE NOT USED IN THE PROCESS.

Description and indication for use

Musculoskeletal Transplant Foundation (MTF) tissues are supplied in a variety of standard sized units designed for surgical use by qualified health care professionals. Processed human bone and soft tissue have been used in a variety of surgical applications and in combination with prosthetic devices. The amount and size of allograft necessary for a surgical procedure is based upon an individual surgeon's preference and the size and type of defect. The description of the tissue, serial number, expiration date, product code, size and/or amount, and additional information are printed on the allograft container label.

Contraindications

Tissues distributed by MTF are contraindicated in the following circumstances:

- Severe vascular or neurological disease
- Fever
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative bone disease
- Pregnancy
- Hypercalcemia
- Renal-compromised patients
- History of or active Pott's disease
- Osteomyelitis at the surgical site
- Sepsis in or around the surgical site
- Incomplete skull growth
- Inability to cooperate with and/or comprehend post-operative instructions

Caution

Trace amounts of Gentamicin, Primaxin, and Amphotericin B antibiotics may be present. Trace amounts of Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol, Triton and Hydrogen Peroxide may be present. Caution should be exercised if the patient is allergic to any of these substances. **Note:** No β-lactam antibiotics are used during the processing of tissue.

Extensive medical screening procedures have been used in the selection of all tissue donors for MTF. Transmission of infectious diseases such as HIV or Hepatitis, as well as a theoretical risk of the Creutzfeldt-Jakob (CJD) agent, may occur in spite of careful donor selection and serological testing. Bacterial infection at the site of grafting may occur.

Adverse effects
Possible adverse effects of using human tissues include but are not limited to:
- Infection of soft tissue and/or bone (osteomyelitis)
- Fever
- Deformity of the bone at the site
- Incomplete bone ingrowth, delayed union or non-union
- Fracture of the newly formed bone
- Disease transmission and undesirable immune response

Adverse outcomes attributable to the tissue must be promptly reported to your local representative.

Aseptically processed
All allografts are for single patient use only. The allografts are not terminally sterilized.
Each allograft is aseptically processed and the finished product passes USP <71> for sterility. Do not subject allografts to additional sterilization procedures. Do not use portions of an allograft from one container on multiple patients. Dispose of excess or unused tissue in accordance with recognized procedures for discarding regulated medical waste materials.
This allograft must not be used under any of the following conditions:
- If the container seal is damaged, not intact, or has physical damage.
- If the container label or identifying bar code is severely damaged, not readable or is missing.
- If the freeze-dried allograft container has been allowed to freeze or has otherwise been damaged.

- If the freeze-dried allograft has been rehydrated for more than 24 hours.
- If the expiration date shown on the container label has passed.

Donor screening and testing

Prior to donation, the donor's medical/social history was screened for medical conditions or disease processes that would contraindicate the donation of tissues in accordance with current policies and procedures approved by the MTF's Medical Advisory Board.

Donor blood samples taken at the time of recovery were tested by a CLIA licensed facility for:

- Hepatitis B surface antigen
- Hepatitis B core antibody
- Hepatitis C antibody
- HIV-1/2 antibody
- HTLV-I/II antibody
- Syphilis

In addition to the testing listed above, HIV Nucleic Acid Amplification Testing (NAT) was performed. Furthermore, donors recovered on or after May 1, 2004 were tested for HCV utilizing the HCV NAT testing method. The results of all serological testing were negative. The allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation.

The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coroner reports, if performed, and information obtained from any source or records which may pertain to donor suitability, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suit-

ability criteria current at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation.

The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1270 and Part 1271 Human Tissue Intended for Transplantation, as applicable. All procedures for donor screening, serologic and microbiologic testing, meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

Pretreatment with low dose gamma irradiation

All MTF tissues are recovered in operating rooms or other facilities with similar aseptic environments. It is the policy of the Foundation that all tissues be recovered in an aseptic fashion and maintained as such throughout their processing and distribution to the user. It is possible, however, for some tissues to demonstrate positive tissue cultures upon recovery as a result of factors relating to the recovery process.

Some tissues MTF distributes are exposed to a low (1.2–1.8 megarads) dose of gamma radiation as a means of reducing bioburden prior to processing. For these tissues the container label will specify **"pretreated with gamma irradiation"**.

Preoperative preparation

Preparation of the host bed is important for allograft incorporation. The host bed should be free of infection prior to grafting. Whenever possible, the allograft should be securely fixed to the host

bone to aid in incorporation and to prevent displacement of the graft.

Freeze-dried bone, freeze-dried demineralized bone

Freeze-dried bone and freeze-dried demineralized bone have been preserved using lyophilization (freeze-drying) to lower the total water content to 6% or less. All freeze-dried tissues are packaged in nested plastic trays.

Storage

Store containers of freeze-dried tissue at controlled room temperature (15°C to 30°C). In order to maintain integrity of seal, do not freeze. It is the responsibility of the facility or clinician to maintain the tissue in the appropriate recommended storage conditions prior to use. If storage conditions or container seal have been compromised before intended use, the tissue should be discarded.

Reconstitution/Rehydration procedure

To obtain the best clinical results and prevent graft failure, the procedure and recommendations listed below should be followed.

Preparation for use

The decision to rehydrate MTF freeze-dried bone prior to transplantation should be based upon the surgeon's preference. Bone chips, powders and granules do not need to be rehydrated prior to use. For tissues that are to be cut, shaped, drilled or used for weight bearing purposes, excessive force should not be applied to the lyophilized bone during manipulation or upon implantation.

Recommended instructions for handling freeze-dried tissue

- Allograft tissue should be maintained in an aseptic environment at all times to prevent the possibility of contamination.
- It is common surgical practice to rehydrate freeze-dried tissue in an acceptable sterile irrigant (i.e. normal saline or Lactated Ringers Solution) for at least 30 minutes prior to use. Antibiotics may be used with the irrigant according to surgeon preference.
- Patient sensitivity to antibiotics used to rehydrate allograft tissues should be checked prior to use. Concentration of antibiotic solutions should be less than normally indicated for I.V. administration.
- Use new solutions for each allograft.
- Sufficient solution should be prepared to completely cover the tissue.
- Tissue that is rehydrated for more than two hours should be stored at 4°C to 8°C in a sealed container until ready for use.
- Tissues should be implanted or discarded within 24 hours of opening the final tissue container provided the allograft tissue is maintained in an aseptic environment.

Tissue packaged in nested plastic trays

Open tissues packaged in nested plastic trays using the following procedure:

Note: The inner and outer tray components are sterilized. Use standard aseptic/sterile technique to open the package and make ready for use.

1. Peel back lid of outer tray. **Note:** Once the outer tray is opened, allograft should be used promptly. Inner tray, alone, although a sterile barrier, is not intended for storage of allograft,

as it may not provide an adequate moisture barrier.
2. Grasp the pull-tab on the lid of the inner tray to remove it from the outer tray and pass it into the sterile field.
3. Peel back lid of inner tray. Transfer tissues to a sterile container for reconstitution.
4. Completely immerse the tissue in the reconstitution solution.
5. Rinse each tissue thoroughly with sterile irrigant prior to transplantation.

Patient record

Tissue recipient records must be maintained by the consignee and transplant facility for the purpose of tracing tissue post transplantation to facilitate the investigation of actual or suspected transmission of communicable disease, and appropriate and timely corrective action. A TissueTrace® Tracking Form and peel off labels have been included with each package of tissue. The serial number and the tissue description have been preprinted on the peel off labels. Record the patient name, the name and address of the transplant facility, allograft tissue information (using the peel off labels), and comments regarding the use of the tissue on the TissueTrace Tracking Form. Once completed, the bottom page of the form should be returned to the local allograft representative or provider. Copies of this information should be retained by the hospital for future reference.

Reference

1. Current Standards for Tissue Banking, AATB, McLean, VA.
2. Current Policies and Procedures of MTF, Edison, NJ.
3. Tomford WW, Dopelt SH, Mankin HJ, Friedlander GE, Bone Bank Procedures, Clinical Orthopaedics, 1983.

Facilitated through Synthes

Processed by:

125 May Street, Edison, NJ 08837, USA

1232 Mid-Valley Drive, Jessup, PA 18434, USA
: +1.732.661.0202

These tissue forms may be covered by one or more of the following US Patents:
US 5,284,655; US 5,290,558; US 5,728,159; US 6,025,538; US 6,030,635; US 6,099,529; US 6,111,164; US 6,155,756; US 6,162,225; US 6,326,018; US 6,432,436; US 6,437,018; US 6,448,375; US 6,508,830; US 6,548,080; US 6,554,863; US 6,761,739; US 6,830,149; US 6,854,599; US 6,998,135; US 7,019,192; US 7,044,968; US 7,201,773. Other patents pending.

MTF is a registered trademark of the Musculoskeletal Transplant Foundation

FOR USE OUTSIDE OF THE UNITED STATES

Subject to modifications

BITTE VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG DURCHLESEN

PROZESSIERTES MENSCHLICHES ALLOGRAFTGEWEBE

VORSICHT: NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

ASEPTISCH VERARBEITET

ERFÜLLT DIE STERILITÄTSANFORDERUNGEN GEMÄSS USP <71>

DIESES GEWEBE WURDE EINEM VERSTORBENEN SPENDER ENTNOMMEN, DESSEN NÄCHSTER GESETZLICHER ANGEHÖRIGER DIE GENEHMIGUNG ZUR SPENDE VON KNOCHEN- UND BINDEGEWEBE ERTEILT HAT. DIE ENTNAHME ERFOLGTE MITTELS ASEPTISCHER TECHNIK. VERARBEITUNG UND VERPACKUNG ERFOLGTEN UNTER ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN. STERILISATIONSMITTEL ZUR ABSCHLIESSENDEN STERILISATION WURDEN DABEI NICHT VERWENDET.

Beschreibung und Indikation

Gewebe der Musculoskeletal Transplant Foundation (MTF) werden in einer Vielzahl standardisierter Einheiten geliefert für Anwendungen in der Chirurgie durch qualifiziertes medizinisches Personal. Verarbeitetes menschliches Knochen- und Weichteilgewebe wird in einer Vielzahl chirurgischer Anwendungen sowie in Kombination mit Prothesen verwendet. Menge und Grösse des bei

einem chirurgischen Eingriff erforderlichen Allografts hängen von der Präferenz des jeweiligen Chirurgen und Grösse und Art des Defekts ab. Beschreibung des Gewebes, Seriennummer, Haltbarkeitsdatum, Produktcode, Grösse und/oder Menge sowie zusätzliche Informationen finden Sie auf dem Etikett des Allograft-Behälters.

Kontraindikationen
Von MTF vertriebene Gewebe sind unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Schwere Gefässerkrankungen oder neurologische Erkrankungen
- Fieber
- Unkontrollierte Diabetes
- Schwere degenerative Knochenerkrankungen
- Schwangerschaft
- Hyperkalzämie
- Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion
- Manifeste Wirbeltuberkulose oder Wirbeltuberkulose in der Vorgeschichte
- Osteomyelitis an der Operationsstelle
- Sepsis an der Operationsstelle oder deren Umgebung
- Nicht abgeschlossenes Schädelwachstum
- Unfähigkeit zu kooperieren und/oder postoperative Anweisungen zu begreifen

Achtung
Kann Spuren von Gentamicin, Primaxin und Amphotericin B enthalten. Kann Spuren von Polysorbat 80, Ethanol, Methanol, Isopropanol, Trinitrotoluol und Wasserstoffperoxid enthalten. Sollte bei einem Patienten eine Allergie gegen eine dieser Substanzen vorliegen, ist äusserste Vorsicht geboten. **Hinweis:** Bei der Verarbeitung

des Gewebes werden keine β-Lactam-Antibiotika eingesetzt.

Alle Spender werden von der MTF (Musculoskeletal Transplant Foundation) in einem Auswahlverfahren einem gründlichen Screening unterzogen. Die Übertragung von Infektionskrankheiten wie z.B. HIV oder Hepatitis sowie die theoretisch mögliche Übertragung des Creutzfeld-Jakob (CJD-)-Erregers kann trotz sorgfältiger Spenderauswahl und serologischer Untersuchungen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Eine bakterielle Infektion der Transplantationsstelle kann auftreten

Nebenwirkungen
Mögliche Nebenwirkungen bei der Verwendung menschlichen Gewebematerials sind u. a.:

- Infektion von Weichteilgewebe und/oder Knochen (Osteomyelitis)
- Fieber
- Knochendeformation an der Transplantationsstelle
- Unvollständiges Einwachsen des Knochens, verzögerte Knochenheilung oder Non-Union
- Fraktur des neu gebildeten Knochens
- Krankheitsübertragung und unerwünschte Immunreaktion

Nachteilige Transplantationsresultate, die auf das Gewebe zurückzuführen sind, sind umgehend Ihrem zuständigen Vertreter zu melden.

Aseptische Verarbeitung
Alle Allograft-Gewebe sind zur Verwendung für nur einen Patienten bestimmt. Die

Allograft-Gewebe sind nicht abschliessend sterilisiert. Jedes Allograft wird aseptisch verarbeitet; das fertiggestellte Produkt erfüllt die Sterilitätsanforderungen nach USP <71>.
Allograft-Gewebe keinen zusätzlichen Sterilisationsverfahren unterziehen. Teilmengen eines aus einem Behälter stammenden Allografts nicht bei mehreren Patienten einsetzen. Überschüssiges oder nicht gebrauchtes Gewebe gemäss den anerkannten Verfahren und gesetzlichen Regelungen zur Entsorgung medizinischer Abfallstoffe entsorgen.
Dieses Allograft darf unter den folgenden Bedingungen nicht verwendet werden:

- Bei beschädigter, unvollständiger, aufgebrochener Versiegelung des Behälters.
- Bei schwer beschädigtem, nicht lesbarem oder fehlendem Behälteretikett oder Identifikations-Barcode.
- Wenn der Behälter mit gefriergetrocknetem Allograft tiefgefroren oder auf andere Weise beschädigt wurde.
- Wenn das gefriergetrocknete Allograft länger als 24 Stunden rehydriert worden ist.
- Nach Ablauf des auf dem Etikett des Behälters angegebenen Haltbarkeitsdatums.

Screening und Untersuchung der Spender
Vor der Spende wurde die medizinische und soziale Vorgeschichte des Spenders einem Screening in Bezug auf medizinische Voraussetzungen oder Krankheitsverläufe unterzogen, die eine Gewebespende gemäss den vom Medical Advisory Board der MTF anerkannten gültigen Richtlinien und Bestimmungen kontraindizieren würden.
Dem Spender zum Zeitpunkt der Spende entnommene Blutproben wurden in Einrichtungen mit

CLIA-Zertifikat (Clinical Laboratory Improvement Amendments) auf folgende Antigene und Antikörper untersucht.

- Hepatitis-B-Oberflächenantigen
- Hepatitis-B-Kernantikörper
- Hepatitis-C-Antikörper
- HIV-1/2-Antikörper
- HTLV-I/II-Antikörper
- Syphilis

Zusätzlich zu den oben angeführten Untersuchungen wurde der HIV-Nukleinsäurenachweis (NAT) durchgeführt. Des weiteren wurden Spender ab Spendedatum 1. Mai 2004 mittels HCV-Nukleinsäurenachweis (NAT) auf Hepatitis-C-Viren getestet. Die Ergebnisse aller serologischen Untersuchungen waren negativ. Das Allograft ist zur Transplantation geeignet.

Ein MTF-Arzt evaluierte folgende Informationen: Ergebnisse der Untersuchungen auf Infektionskrankheiten, Einwilligungserklärung des Spenders, aktuelle Befragung zur Krankengeschichte, Ergebnis der ärztlichen Untersuchung des Spenders, verfügbare relevante Krankenakten zur Einbeziehung früherer medizinischer Vorgeschichten, Laborergebnisse, Obduktions- und Coroner-Berichte, falls Obduktion oder Leichenschau durchgeführt wurde, sowie Informationen aus jeglichen Quellen oder Berichten, die die Eignung als Spender betreffen können. Sie entsprachen den zum Zeitpunkt der Spende gültigen Spendereignungskriterien. Dieses Gewebe ist zur Transplantation geeignet.

Für das Screening dieses Spenders wurden Eignungskriterien entsprechend den Anforderungen der FDA-Vorschrift 21 CFR Part 1270 bzw. Part 1271, „Human Tissue Intended for Transplanta-

tion“ angewendet. Alle Verfahren für Spender-Screening, serologische und mikrobiologische Untersuchungen erfüllen die aktuellen Standards der „American Association of Tissue Banks“ oder gehen darüber hinaus.

Vorbehandlung mit niedrig dosierter Gammastrahlung

Alle MTF-Gewebe werden in Operationsräumen oder anderen Einrichtungen unter vergleichbaren aseptischen Bedingungen gewonnen. Entsprechend den Grundsätzen der Foundation werden alle Gewebe mittels aseptischer Technik entnommen, weiter verarbeitet und ausgeliefert. Es ist dennoch möglich, dass bei einigen Geweben aufgrund von Faktoren in Verbindung mit dem Entnahmeverfahren bei der Entnahme positive Gewebekulturen nachgewiesen werden.
Einige der von MTF gelieferten Gewebe werden mit einer niedrigen Dosis (1.2–1.8 Megarad) Gammastrahlung bestrahlt, um vor der Weiterverarbeitung die Keimzahl zu reduzieren. Diese Gewebe werden auf dem Etikett des Behälters wie folgt ausgewiesen: **“pretreated with gamma irradiation”** (mit Gammastrahlung vorbehandelt).

Präoperative Vorbereitung

Die Vorbereitung der Empfängerstelle ist wesentlich für die Einheilung des Allografts. Vor der Transplantation sollte die Empfängerstelle infektionsfrei sein. Wenn möglich sollte das Allograft fest im Wirtsknochen verankert werden, um die Einheilung zu begünstigen und eine Verlagerung des Transplantats zu verhindern.

Gefriergetrocknete Knochen, gefriergetrocknete demineralisierte Knochenmatrix
Die Konservierung gefriergetrockneten Knochens und gefriergetrockneter, demineralisierter Knochenmatrix erfolgt mittels Lyophilisation (Gefriertrocknung), die den Gesamtwassergehalt auf 6% oder weniger senkt. Die gefriergetrockneten Gewebe sind in verschachtelte Kunststoff-Trays verpackt.

Lagerung
Behälter mit gefriergetrocknetem Gewebe bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) lagern. Zur Wahrung der Unversehrtheit der Versiegelung nicht einfrieren. Es liegt in der Verantwortung der Einrichtung oder des Arztes, das Gewebe vor der Verwendung entsprechend den Empfehlungen zu lagern. Bei nicht korrekter Lagerung oder Beschädigung der Versiegelung das Gewebe vor dem geplanten Gebrauch entsorgen.

Zubereitungs-, Rehydrierungsverfahren
Zur Erzielung optimaler klinischer Resultate und Vermeidung eines Transplantatversagens folgende Vorgehensweise und Empfehlungen befolgen.

Vorbereitung vor Verwendung
Es liegt im Ermessen des Chirurgen, das gefriergetrocknete Knochenmaterial vor der Transplantation zu rehydrieren. Knochen-Späne, -Pulver und -Granulat müssen vor Gebrauch nicht rehydriert werden. Auf Gewebe, das geschnitten, geformt, gebohrt oder lasttragend verwendet werden soll, während der Manipulation oder Transplantation keine übermässige Kraft ausüben.

Empfehlungen zur Handhabung von gefrierkonserviertem Gewebe

- Allograft-Gewebe stets in aseptischer Umgebung aufbewahren, um eine mögliche Kontaminierung zu vermeiden.
- Übliche chirurgische Praxis ist es, gefriergetrocknetes Gewebe mit einer zulässigen sterilen Lösung (d. h. normale Salz- oder Ringer-Laktat-Lösung) für mindestens 30 Minuten vor der Verwendungzu rehydrieren. Es liegt im Ermessen des Chirurgen der Lösung Antibiotika beizugeben.
- Zuvor die Reaktionsempfindlichkeit des Patienten auf Antibiotika, die zur Rehydrierung von Allograft-Gewebe verwendet werden, überprüfen. Eine geringere Konzentration antibiotischer Lösungen verwenden als üblicherweise bei intravenöser Gabe angezeigt.
- Pro Allograft eine neue Lösung zubereiten.
- Eine ausreichende Lösungsmenge zubereiten, um das Gewebe vollständig zu bedecken.
- Gewebe, das seit mehr als zwei Stunden rehydriert wird, bis zum Zeitpunkt des Gebrauchs in einem versiegelten Behälter bei 4°C bis 8°C lagern.
- Gewebe innerhalb von 24 Stunden nach Öffnen des letzten Gewebebehälters implantieren, ansonsten entsorgen. Voraussetzung ist eine aseptische Umgebung.

In Plastik-Trays verpacktes Gewebe

Die Verpackung wie folgt öffnen:

Hinweis: Die inneren und äusseren Tray-Komponenten sind sterilisiert. Die Verpackung mittels der üblichen aseptischen/sterilen Techniken öffnen und zum Gebrauch vorbereiten.

1. Deckel des äusseren Trays abziehen. **Hinweis:** Nach Öffnen des äusseren Trays das Allograft

zügig verbrauchen. Das innere Tray dient als sterile Barriere, ist allein jedoch nicht zur Aufbewahrung des Allografts geeignet, da es keine adäquate Feuchtigkeitsbarriere bietet.
2. Mit der Lasche am Deckel des inneren Trays das Tray aus dem äusseren Tray heben und in den sterilen Bereich einbringen.
3. Deckel des inneren Trays abziehen. Gewebe zur Zubereitung in einen sterilen Behälter transferieren.
4. Die Gewebe vollständig in die Lösung eintauchen.
5. Gewebe vor der Transplantation stets sorgfältig mit einer sterilen Lösung spülen.

Patientenakte

Die Unterlagen des Transplantatempfängers sind vom Empfänger und der Transplantationseinrichtung aufzubewahren, um die Nachverfolgbarkeit von Gewebe nach der Transplantation zu gewährleisten und so die Untersuchung tatsächlicher oder vermuteter übertragbarer Krankheiten zu unterstützen und angemessene, zeitnahe Massnahmen zu ermöglichen. Jeder Gewebepackung sind ein TissueTrace® Trackingformular sowie Aufkleber beigefügt. Auf dem Aufkleber sind Seriennummer und Gewebebeschreibung aufgedruckt. Name des Patienten, Name und Anschrift der Transplantationseinrichtung, Informationen zum Allograft (Aufkleber verwenden) und Kommentare bezüglich der Verwendung des Gewebes in das TissueTrace-Trackingformular eintragen. Anschliessend das untere Blatt des Formulars an Ihren zuständigen Allograft-Repräsentanten oder Ihren Lieferanten zurücksenden. Kopien dieser Informationen verbleiben zur künftigen Bezugnahme in der Klinik.

Literatur

1. Current Standards for Tissue Banking, AATB, McLean, VA.
2. Current Policies and Procedures of MTF, Edison, NJ.
3. Tomford WW, Dopelt SH, Mankin HJ, Friedlander GE, Bone Bank Procedures, Clinical Orthopaedics, 1983.

Vertrieben von Synthes

Verarbeitet von:
125 May Street, Edison, NJ 08837, USA

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation
THE ALLOGRAFT LEADER™

1232 Mid-Valley Drive, Jessup, PA 18434, USA
: +1.732.661.0202

Diese Gewebeformen können unter eines oder mehrere der folgenden US-Patente fallen:
US 5,284,655; US 5,290,558; US 5,728,159; US 6,025,538; US 6,030,635; US 6,099,529; US 6,111,164; US 6,155,756; US 6,162,225; US 6,326,018; US 6,432,436; US 6,437,018; US 6,448,375; US 6,508,830; US 6,548,080; US 6,554,863; US 6,761,739; US 6,830,149; US 6,854,599; US 6,998,135; US 7,019,192; US 7,044,968; US 7,201,773. Weitere Patente angemeldet.

MTF ist ein registriertes Warenzeichen der Musculoskeletal Transplant Foundation.

FÜR DEN GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA.

Änderungen vorbehalten

LEA ANTES DE USAR

TEJIDO PROCESADO DE ALOINJERTO HUMANO

ATENCIÓN: ESTE PRODUCTO ES DE UN SOLO USO

PROCESADO ASÉPTICAMENTE

CONFORME A USP <71> EN CUANTO A ESTERILIDAD

ESTE TEJIDO SE HA RECUPERADO DE UN DONANTE FALLECIDO CUYO FAMILIAR MÁS CERCANO HA DADO PERMISO PARA LA DONACIÓN DE HUESO Y TEJIDO CONJUNTIVO. ESTA RECUPERACIÓN SE EFECTUÓ MEDIANTE TÉCNICAS ASÉPTICAS. EL PROCESADO Y EL ENVASADO SE EFECTUARON MEDIANTE TÉCNICAS ASÉPTICAS. NO SE HAN UTILIZADO AGENTES DE ESTERILIZACIÓN TERMINAL EN EL PROCESO.

Descripción e Indicaciones de uso

Los tejidos de la Musculoskeletal Transplant Foundation (MTF) se facilitan en una variedad de unidades de tamaños estándar, destinados a uso quirúrgico por profesionales capacitados de la atención sanitaria. El hueso humano y las partes blandas procesados se han utilizado en una variedad de aplicaciones quirúrgicas y en combinación con dispositivos protésicos. La cantidad y el tamaño del aloinjerto necesario para una interven-

ción quirúrgica se basan en la preferencia de cada cirujano y en el tamaño del defecto. La descripción del tejido, la referencia, la fecha de caducidad, el código del producto, el tamaño o la cantidad, y la información adicional se imprimen en la etiqueta del envase del aloinjerto.

Contraindicaciones
Los tejidos distribuidos por MTF están contraindicados en los siguientes casos:

- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Fiebre
- Diabetes no controlada
- Enfermedad ósea degenerativa grave
- Embarazo
- Hipercalcemia
- Pacientes con compromiso renal
- Antecedentes o enfermedad de Pott activa
- Osteomielitis en el lugar de la intervención quirúrgica
- Sepsis en el lugar de la intervención quirúrgica o en su proximidad
- Crecimiento incompleto del cráneo
- Incapacidad para colaborar o comprender las instrucciones postoperatorias

Atención
Puede haber presencia de restos de los antibióticos gentamicina, primaxina y anfotericina B. Puede haber presencia de restos de polisorbato-80, etanol, metanol, isopropanol, tritón y peróxido de hidrógeno. Debe tenerse precaución si el paciente es alérgico a cualquiera de estas sustancias. **Nota**: Durante el procesamiento del tejido no se utilizan antibióticos betalactámicos.

En la selección de todos los donantes de tejidos para MTF se han usado procedimientos exhaustivos de selección médica. A pesar de la selección meticulosa de los donantes y de las pruebas serológicas, puede producirse la transmisión de enfermedades infecciosas como la infección por el VIH o hepatitis; existe asimismo el riesgo teórico de transmisión del agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Puede producirse una infección bacteriana en el lugar de implantación del injerto.

Reacciones adversas
Las posibles reacciones adversas del uso de tejidos humanos son, entre otras, las siguientes:

- Infección de partes blandas, del tejido óseo (osteomielitis) o ambas
- Fiebre
- Deformidad del hueso en el lugar de la intervención
- Crecimiento óseo incompleto, retardo de la unión o ausencia de unión
- Fractura del hueso recién formado
- Transmisión de enfermedades y respuesta inmunitaria indeseable

Los efectos perjudiciales atribuibles al tejido deben notificarse inmediatamente al representante local.

Procesado asépticamente
Todos los aloinjertos deben utilizarse en un solo paciente. Los aloinjertos no están esterilizados terminalmente. Cada aloinjerto está procesado asépticamente y el producto terminado es conforme a USP <71> en cuanto a esterilidad. No someta los aloinjertos a procedimientos adicionales de esterilización. No utilice partes del aloin-

jerto de un envase en varios pacientes. Elimine el tejido sobrante o no utilizado con arreglo a los procedimientos reconocidos para la eliminación de material de desecho médico reglamentado. Este aloinjerto no debe utilizarse en ninguno de los siguientes casos:

- Si el precinto del recipiente está dañado, si no está intacto o si tiene algún daño físico.
- Si la etiqueta o el código de barras de identificación del envase está muy dañado, no es legible o está ausente.
- Si el envase del aloinjerto liofilizado se ha dejado congelar o se ha dañado de alguna otra manera.
- Si el aloinjerto liofilizado se ha rehidratado durante más de 24 horas.
- Si ha pasado la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta del envase.

Selección y análisis de los donantes

Antes de la donación, se ha seleccionado la historia médica y social del donante para descartar la presencia de afecciones médicas o enfermedades que contraindicarían la donación de tejidos con arreglo a las normas y procedimientos actuales que ha aprobado la Junta de Asesoría Médica de MTF.

Las muestras de sangre de donantes extraídas en el momento de la recuperación se han sometido a análisis en un establecimiento con licencia de CLIA para descartar la presencia de:

- Antígenos de superficie del virus de la hepatitis B
- Anticuerpos contra el núcleo del virus de la hepatitis B
- Anticuerpos contra el virus de la hepatitis B
- Anticuerpos contra el VIH-1/2

- Anticuerpos contra el HTLV-I/II
- Sífilis

Además de las pruebas mencionadas, se han realizado pruebas de amplificación del ácido nucleico (NAT) del VIH. En los donantes recuperados a partir del 1 de mayo de 2004 se han obtenido pruebas para descartar la infección por el VHC mediante el método MNAT del VHC. Los resultados de todos los análisis serológicos fueron negativos. Se ha determinado que el tejido del aloinjerto es adecuado para trasplante.

Los resultados de los análisis de enfermedades infecciosas, el consentimiento, la entrevista de la historia clínica del donante, la exploración física, las historias clínicas pertinentes y disponibles para incluir los antecedentes médicos, los resultados de los análisis de laboratorio, los informes de autopsia y forenses, si se realizaron, y la información obtenida de cualquier fuente o historiales que puedan pertenecer a la idoneidad del donante los ha evaluado un médico de MTF y son suficientes para indicar que se han cumplido los criterios de idoneidad del donante en el momento de la obtención. Este tejido es adecuado para trasplante.

Los criterios de idoneidad del donante utilizados para su selección cumplen las normativas de la FDA (de EE.UU.) publicadas en 21 CFR Parte 1270 y Parte 1271 Human Tissue Intended for Transplantation, según proceda. Todos los procedimientos de selección de los donantes, los análisis serológicos y los análisis microbiológicos cumplen o superan las normas actuales, establecidas por la American Association of Tissue Banks.

Tratamiento previo con radiación gamma a dosis bajas

Todos los tejidos de MTF se recuperan en quirófanos u otros establecimientos con entornos asépticos similares. La Fundación tiene por norma que todos los tejidos se recuperen de manera aséptica y se mantengan como tales durante su procesamiento y distribución al usuario. Sin embargo, es posible que algunos tejidos demuestren cultivos positivos de tejidos al recuperarse, a consecuencia de factores relacionados con el proceso de recuperación.

Algunos tejidos que distribuye MTF se exponen a dosis bajas (de 1,2 a 1,8 megarrads) de radiación gamma a fin de reducir la carga biológica antes de su procesamiento. En estos tejidos, la etiqueta del envase especificará **"pretreated with gamma irradiation"** (tratado previamente con radiación gamma).

Preparación preoperatoria

La preparación del lecho huésped es importante para la incorporación del aloinjerto. El lecho huésped debe estar desprovisto de infección antes del injerto. En lo posible, el aloinjerto deberá fijarse de manera segura al hueso huésped para ayudar a su incorporación y evitar el desplazamiento del injerto.

Hueso liofilizado, hueso desmineralizado y liofilizado

El hueso liofilizado, y el hueso desmineralizado y liofilizado se han conservando mediante la liofilización, a fin de reducir el contenido total de agua

al 6% o menos. Todos los tejidos liofilizados se envasan en bandejas de plástico bien cerradas.

Conservación

Los envases de tejido liofilizado deben conservarse a una temperatura ambiente controlada (de 15 a 30 ºC). A fin de mantener la integridad del precinto, no deben congelarse. Es responsabilidad del establecimiento o del clínico mantener el tejido en las condiciones recomendadas y adecuadas de conservación antes de usar el producto. Si las condiciones de conservación o el precinto del envase se han afectado antes del uso previsto, el tejido deberá desecharse.

Procedimiento de reconstitución y rehidratación

A fin de obtener los mejores resultados clínicos y evitar el fracaso del injerto, deberán seguirse el procedimiento y las recomendaciones que se dan a continuación.

Preparación para el uso

La decisión de rehidratar el hueso liofilizado por MTF antes del trasplante deberá basarse en la preferencia del cirujano. No es necesario rehidratar las virutas, los polvos y los gránulos de hueso antes de su uso. En el caso de los tejidos que se vayan a cortar, moldear, perforar o utilizar en usos para zonas de carga, no deberá aplicarse una fuerza excesiva al hueso liofilizado durante la manipulación o en la implantación.

Instrucciones recomendadas para la manipulación del tejido liofilizado

- El tejido de aloinjerto deberá mantenerse en todo momento en un lugar aséptico a fin de evitar la posibilidad de contaminación.

- Una práctica quirúrgica habitual consiste en rehidratar el tejido liofilizado con un irrigante estéril aceptable (es decir, suero fisiológico o solución de lactato de Ringer) durante al menos 30 minutos antes de su uso. Pueden utilizarse antibióticos con el irrigante, según la preferencia del cirujano.
- Antes de usar el producto deberá comprobarse la sensibilidad del paciente a los antibióticos usados para rehidratar los tejidos de aloinjerto. La concentración de las soluciones de antibiótico deberá ser inferior a las indicadas normalmente para la administración por vía intravenosa.
- Deben utilizarse soluciones nuevas por cada aloinjerto.
- Deberá prepararse una cantidad suficiente de solución para cubrir completamente el tejido.
- El tejido que se ha rehidratado durante un tiempo superior a dos horas deberá conservarse a una temperatura de 4 a 8ºC, en un recipiente cerrado, hasta que esté listo para su uso.
- Los tejidos deberán implantarse o desecharse dentro de un plazo de 24 horas después de abrir el envase, siempre que el tejido de aloinjerto se mantenga en un lugar aséptico.

Tejido envasado en bandejas de plástico

Abra los tejidos envasados en bandejas de plástico según las siguientes instrucciones:

Nota: Los componentes interno y externo de la bandeja están esterilizados. Utilice una técnica aséptica habitual para abrir el envase y dejar el tejido listo para su uso.

1. Abra la bandeja exterior. **Nota:** Una vez abierta la bandeja exterior, el aloinjerto deberá utilizarse de inmediato. La bandeja interior,

sola, aunque constituye una barrera estéril, no está indicada para la conservación del aloinjerto, ya que no puede proporcionar una barrera suficiente contra la humedad.
2. Tire de la lengüeta de la tapa de la bandeja interior para extraerla de la bandeja exterior, y colóquela en el campo estéril.
3. Retirar la tapa de la bandeja interior. Coloque los tejidos en un recipiente estéril para su reconstitución.
4. Sumerja completamente el tejido en la solución de reconstitución.
5. Aclare a conciencia cada tejido con irrigante estéril antes de realizar el trasplante.

Registro de los pacientes

El consignatario y el establecimiento en el que se realiza el trasplante deben mantener un registro de los receptores de tejidos con el fin de realizar un seguimiento de los mismos después de los trasplantes, para facilitar la investigación de la transmisión real o sospechosa de enfermedades transmisibles, y poder tomar las medidas correctivas oportunas. Con cada envase de tejido se ha incluido una hoja de seguimiento TissueTrace® y etiquetas adhesivas. En las etiquetas se indica el número de referencia y la descripción del tejido. Anote en la hoja de seguimiento TissueTrace el nombre del paciente, nombre y dirección del establecimiento en el que se realiza el trasplante, la información sobre el tejido de aloinjerto (con ayuda de las etiquetas adhesivas) y los comentarios sobre el uso del tejido. Una vez rellena la información, la última página del formulario deberá enviarse al representante o proveedor local de aloinjertos. El hospital deberá conservar copias de esta información para referencia futura.

Bibliografía

1. Current Standards for Tissue Banking, AATB, McLean, VA.
2. Current Policies and Procedures of MTF, Edison, NJ.
3. Tomford WW, Dopelt SH, Mankin HJ, Friedlander GE, Bone Bank Procedures, Clinical Orthopaedics, 1983.

Distribuido por Synthes

Procesado por:

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation
THE ALLOGRAFT LEADER™

125 May Street, Edison, NJ 08837,
Estados Unidos

1232 Mid-Valley Drive, Jessup, PA 18434
Estados Unidos
: +1.732.661.0202

Estas formas de tejido pueden estar cubiertas por una o más de las siguientes patentes de EE.UU.: US 5,284,655; US 5,290,558; US 5,728,159; US 6,025,538; US 6,030,635; US 6,099,529; US 6,111,164; US 6,155,756; US 6,162,225; US 6,326,018; US 6,432,436; US 6,437,018; US 6,448,375; US 6,508,830; US 6,548,080; US 6,554,863; US 6,761,739; US 6,830,149; US 6,854,599; US 6,998,135; US 7,019,192; US 7,044,968; US 7,201,773. Otras patentes pendientes.

MTF es una marca registrada de Musculoskeletal Transplant Foundation.

PARA USO AFUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS

Sujeto a modificacione

LIRE AVANT L'UTILISATION

ALLOGREFFE HUMAINE TRAITÉE

ATTENTION : CE DISPOSITIF EST EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE

TRAITÉE ASEPTIQUEMENT

TEST DE STÉRILITÉ USP <71> RÉUSSI

CE TISSU A ÉTÉ PRÉLEVÉ SUR UN DONNEUR DÉCÉDÉ DONT LE PLUS PROCHE PARENT LÉGAL A DONNÉ UNE AUTORISATION DE DON D'OS ET DE TISSU CONJONCTIF. LE PRÉLÈVEMENT A ÉTÉ EFFECTUÉ EN UTILISANT DES TECHNIQUES ASEPTIQUES. LE TRAITEMENT ET LE CONDITIONNEMENT ONT ÉTÉ EFFECTUÉS DANS DES CONDITIONS ASEPTIQUES. LA PROCÉDURE N'INCLUAIT PAS L'UTILISATION DE PRODUITS DE STÉRILISATION FINALE.

Description et indications

Les tissus de la Musculoskeletal Transplant Foundation (MTF) sont fournis dans diverses unités de taille normalisée, et sont destinés à une utilisation chirurgicale par des professionnels de la santé qualifiés. Les tissus osseux et mous humains sont utilisés dans diverses applications chirurgicales et en combinaison avec des dispositifs prothétiques. Le volume et la taille de l'allogreffe nécessaires pour une procédure chirurgicale dépend de la préférence particulière du chirurgien ainsi que de la taille et du type de défaut. L'étiquette de la

boîte de conditionnement de l'allogreffe comporte la description du tissu, le numéro de série, la date de péremption, le code du produit, la taille et/ou le volume, ainsi que toute information complémentaire.

Contre-indications
Les tissus distribués par MTF sont contre-indiqués dans les situations suivantes :

- Maladie vasculaire ou neurologique grave
- Fièvre
- Diabète non contrôlé
- Maladie osseuse dégénérative grave
- Grossesse
- Hypercalcémie
- Patients avec atteinte rénale
- Antécédents de mal de Pott
- Ostéomyélite au niveau du site chirurgical
- Infection dans ou autour du site chirurgical
- Croissance incomplète du crâne
- Incapacité de coopérer et/ou de comprendre les instructions postopératoires

Attention
L'allogreffe peut contenir des traces de gentamicine, de Primaxin et d'amphotéricine B. L'allogreffe peut contenir des traces de polysorbate-80, d'éthanol, de méthanol, d'isopropanol, de Triton et de peroxyde d'hydrogène. Faire preuve de prudence si le patient est allergique à une de ces substances. **Remarque :** Aucune β-lactamine n'est utilisée pendant le traitement du tissu.

La sélection de tous les donneurs de tissu par la MTF comporte des procédures médicales étendues de dépistage. La sélection soignée des don-

neurs et les tests sérologiques ne permettent cependant pas d'exclure tout risque de maladie infectieuse comme le VIH ou l'hépatite ainsi qu'un risque théorique de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Une infection bactérienne peut se développer au niveau du site d'implantation de l'allogreffe.

Effets indésirables
Les effets indésirables possibles de l'utilisation des tissus humains sont notamment les suivants :

- Infection des tissus mous et/ou de l'os (ostéomyélite)
- Fièvre
- Déformation de l'os au niveau du site
- Colonisation osseuse incomplète, retard de consolidation ou non-union
- Fracture de l'os néoformé
- Transmission de maladie et réponse immunitaire indésirable

Les développements indésirables imputables au tissu doivent être rapportés au représentant local.

Traité aseptiquement
Toutes les allogreffes sont exclusivement pour patient unique. Les allogreffes ne subissent pas de stérilisation finale. Chaque allogreffe est traitée aseptiquement et le produit fini subit le test de stérilité USP <71>. Ne pas soumettre les allogreffes à des procédures de stérilisation supplémentaires. Ne pas utiliser des parties d'allogreffe d'un conteneur sur plusieurs patients. Éliminer l'excès de tissu ou le tissu inutilisé conformément à la réglementation applicable à l'élimination des déchets médicaux.
Ne pas utiliser cette allogreffe dans les situations

suivantes :

- Si le joint de fermeture du conteneur n'est pas intact, est endommagé ou abîmé.
- Si l'étiquette du conteneur ou le code-barres d'identification est fortement endommagé, illisible ou manquant.
- Si le conteneur de l'allogreffe lyophilisée a été congelé ou endommagé d'une autre manière.
- Si l'allogreffe lyophilisée a été réhydratée depuis plus de 24 heures.
- Si la date de péremption indiquée sur l'étiquette du conteneur est dépassée.

Sélection des donneurs et tests

Avant le don, les antécédents médicaux et sociaux du donneur sont examinés pour rechercher les pathologies ou les maladies qui constituent des contre-indications au don de tissus, conformément aux procédures et politiques actuellement approuvées par le Comité d'avis médical de la MTF.

Un établissement agréé CLIA a procédé aux tests suivants sur les échantillons de sang du donneur, prélevés au moment de la récolte de tissu :

- Antigène de surface du HBV
- Anticorps anti-HBc
- Anticorps anti-HCV
- Anticorps anti-HIV-1/2
- Anticorps anti-HTLV-I/II
- Syphilis

En plus des tests indiqués dans la liste ci-dessus, un test HIV d'amplification de l'acide nucléique (NAT) a été effectué. À partir du 1er mai 2004, tous les donneurs ont été testés pour le HCV par une méthode d'amplification de l'acide nucléique (NAT). Les résultats de tous les tests sérologiques étaient négatifs. Le tissu de l'allogreffe a été va-

lidé comme adéquat pour une transplantation.

Un médecin de la MTF a évalué les résultats des tests pour les maladies infectieuses, le consentement, l'entretien relatif aux antécédents médicaux du donneur, l'évaluation clinique, les dossiers médicaux pertinents disponibles permettant d'inclure des antécédents médicaux plus anciens, les résultats des tests de laboratoire, les rapports du médecin légiste et de l'autopsie, le cas échéant, ainsi que tous les rapports ou informations d'origine quelconque, pertinentes pour déterminer l'adéquation du donneur ; il a déterminé que ces données sont suffisantes pour indiquer que le donneur répondait aux critères d'admissibilité au moment du prélèvement. Ce tissu est adéquat pour une transplantation.

Les critères d'admissibilité du donneur utilisés pour la sélection de ce donneur sont conformes à la réglementation de la FDA 21 CFR Part 1270 et Part 1271 Human Tissue Intended for Transplantation. Toutes les procédures utilisées pour la sélection du donneur, les tests sérologiques et microbiologiques satisfont ou dépassent les normes actuelles de l'American Association of Tissue Banks.

Prétraitement par irradiation gamma à faible dose

Tous les tissus de la MTF sont prélevés dans des blocs opératoires ou d'autres installations caractérisées par un environnement aseptique similaire. Selon la politique de la MTF, tous les tissus doivent être prélevés de manière aseptique et maintenus dans ces conditions pendant toute la durée du traitement et la distribution à l'utilisateur. Il est

cependant possible, pour certains tissus, d'obtenir des cultures positives lors du prélèvement, à cause de facteurs liés à la procédure de prélèvement.
Certains tissus distribués par la MTF sont exposés à une faible dose d'irradiation gamma (1.2–1.8 mégarads) pour réduire la charge microbiologique avant le traitement. Pour ces tissus, l'étiquette du conteneur spécifie **"pretreated with gamma irradiation"** (prétraité par irradiation gamma).

Préparation préopératoire
La préparation du lit du greffon est importante pour l'intégration de l'allogreffe. Le lit du greffon doit être exempt d'infection avant la transplantation. Quand c'est possible, l'allogreffe doit être solidement fixée à l'os hôte pour faciliter l'intégration et empêcher un déplacement du greffon.

Os lyophilisé, os déminéralisé lyophilisé
L'os lyophilisé et l'os déminéralisé lyophilisé ont été conservés par lyophilisation pour réduire la teneur en eau à 6 % ou moins. Tous les tissus lyophilisés sont conditionnés dans des plateaux en plastique emboîtés.

Stockage
Conserver les conteneurs de tissu lyophilisé à une température ambiante contrôlée (15 à 30 °C). Ne pas congeler pour ne pas affecter l'intégrité du joint. Il est de la responsabilité de l'établissement ou du clinicien de conserver le tissu dans les conditions de conservation adéquates recommandées avant l'utilisation. Éliminer le tissu si les conditions de conservation n'ont pas été respec-

tées ou si le joint du conteneur a été endommagé avant l'utilisation prévue.

Procédure de reconstitution/réhydratation
Suivre la procédure et les recommandations ci-dessous pour obtenir les meilleurs résultats cliniques et éviter un échec de la transplantation.

Préparation pour l'utilisation
La décision de réhydrater de l'os lyophilisé MTF avant la transplantation doit être basée sur les préférences du chirurgien. Les fragments, poudres et granulés osseux ne nécessitent pas de réhydratation avant l'utilisation. Pour les tissus qui doivent être découpés, conformés, forés ou utilisés pour le soutien du poids, ne pas appliquer de force excessive sur l'os lyophilisé pendant la manipulation ou l'implantation.

Instructions recommandées pour la manipulation du tissu lyophilisé

- L'allogreffe doit être maintenue dans un environnement aseptique à tout moment pour éviter la possibilité d'une contamination.
- On réhydrate généralement le tissu lyophilisé dans une solution d'irrigation stérile acceptable (par ex. du sérum physiologique ou du sérum de Hartmann) pendant au moins 30 minutes avant l'utilisation. On peut également utiliser des antibiotiques avec la solution d'irrigation, selon les préférences du chirurgien.
- Avant l'utilisation d'antibiotiques, vérifier la sensibilité du patient aux antibiotiques utilisés pour la réhydratation de l'allogreffe. La concentration des solutions d'antibiotique doit être inférieure à celle normalement indiqué pour une administration IV.

- Utiliser de nouvelles solutions pour chaque allogreffe.
- Le volume de la solution doit être suffisant pour recouvrir complètement le tissu.
- Un tissu réhydraté depuis plus de deux heures doit être conservé entre 4 et 8 °C dans un conteneur fermé jusqu'à l'utilisation.
- Si l'allogreffe est maintenue dans un environnement aseptique, il faut implanter ou éliminer le tissu dans les 24 heures qui suivent l'ouverture du conteneur.

Tissu conditionné dans des plateaux en plastique emboîtés

Déballer les tissus conditionnés dans des plateaux en plastique emboîtés en utilisant la procédure suivante :

Remarque : Le plateau interne et le plateau externe sont stérilisés. Utiliser des techniques standard aseptiques/stériles pour l'ouverture de l'emballage et la préparation à l'utilisation.

1. Retirer le film de fermeture du plateau externe. **Remarque :** Après l'ouverture du plateau externe, l'allogreffe doit être utilisée sans tarder. Le plateau interne seul, bien que formant une barrière stérile, n'est pas destiné à la conservation de l'allogreffe parce qu'il ne constitue pas une barrière suffisante contre l'humidité.
2. Saisir la patte du film de fermeture du plateau interne pour le sortir du plateau externe et le transférer dans le champ stérile.
3. Ouvrir le film de fermeture du plateau interne. Transférer les tissus dans un conteneur stérile pour la reconstitution.
4. Immerger complètement le tissu dans la solution de reconstitution.

5. Rincer abondamment chaque tissu avec la solution d'irrigation stérile avant la transplantation.

Dossier patient

Les dossiers du receveur du tissu doivent être conservés par le médecin et l'établissement afin de tracer le tissu après transplantation, pour faciliter l'enquête en cas de transmission réelle ou suspectée de maladie transmissible, et entreprendre une action corrective rapide et appropriée. Chaque conditionnement de tissu comporte un formulaire de suivi TissueTrace® et des étiquettes autocollantes. Le numéro de série et la description du tissu sont préimprimés sur les étiquettes autocollantes. Consigner le nom du patient, le nom et l'adresse de l'établissement, les informations sur l'allogreffe (en utilisant les étiquettes autocollantes) et les commentaires relatifs à l'utilisation du tissu dans le formulaire de suivi TissueTrace. Après avoir rempli le formulaire, renvoyer la page du bas au représentant ou fournisseur local de l'allogreffe. Conserver des copies de ces informations dans l'hôpital pour référence ultérieure.

Références

1. Current Standards for Tissue Banking, AATB, McLean, VA.
2. Current Policies and Procedures of MTF, Edison, NJ.
3. Tomford WW, Dopelt SH, Mankin HJ, Friedlander GE, Bone Bank Procedures, Clinical Orthopaedics, 1983.

Distribué par Synthes

Traité par :

125 May Street, Edison, NJ 08837, États-Unis

1232 Mid-Valley Drive, Jessup, PA 18434, États-Unis
: +1.732.661.0202

Ces formes de tissu peuvent être protégées par un ou plusieurs des brevets US suivants : US 5,284,655; US 5,290,558; US 5,728,159; US 6,025,538; US 6,030,635; US 6,099,529; US 6,111,164; US 6,155,756; US 6,162,225; US 6,326,018; US 6,432,436; US 6,437,018; US 6,448,375; US 6,508,830; US 6,548,080; US 6,554,863; US 6,761,739; US 6,830,149; US 6,854,599; US 6,998,135; US 7,019,192; US 7,044,968; US 7,201,773. Autres brevets en instance.

MTF est une marque commerciale déposée de la Musculoskeletal Transplant Foundation.

POUR LA UTILISATION EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS

Sous réserve de modifications

LEGGERE PRIMA DELL'USO

TESSUTO UMANO ALLOGRAFT PROCESSATO

ATTENZIONE: DISPOSITIVO ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

PROCESSATO IN MODO ASETTICO SODDISFA

LE LINEE GUIDA USP <71> IN RELAZIONE ALLA STERILITA'

QUESTO TESSUTO E' STATO PRELEVATO DA UN DONATORE DECEDUTO I CUI PARENTI PROSSIMI DAL PUNTO DI VISTA LEGALE HANNO FORNITO IL PERMESSO PER LA DONAZIONE DI OSSO E DI TESSUTO CONNETTIVO. QUESTO PRELIEVO E'STATO EFFETTUATO UTILIZZANDO TECNICHE ASETTICHE. LA PROCESSAZIONE E IL CONFEZIONAMENTO SONO STATI ESEGUITI IN CONDIZIONI ASETTICHE. NEL PROCESSO NON SONO STATI USATI AGENTI PER LA STERILIZZAZIONE TERMINALE.

Descrizione e indicazioni per l'uso

I tessuti di Musculoskeletal Transplant Foundation (MTF) vengono forniti in diverse misure standard destinate all'uso chirurgico da parte di professionisti qualificati. Ossa processate e tessuti molli umani sono stati usati per diverse applicazioni chirurgiche e in combinazione con dispositivi protesici. La quantità e la dimensione dell'allograft necessario per un intervento chirurgico si basa sulle preferenze individuali del chirurgo e sulla di-

mensione e sul tipo di difetto. La descrizione del tessuto, il numero di serie, la data di scadenza, il codice prodotto, la dimensione e/o il quantitativo e altre informazioni sono stampati sull'etichetta della confezione dell'allograft.

Controindicazioni
I tessuti distribuiti da MTF sono controindicati nelle seguenti circostanze:

- Grave patologia vascolare o neurologica
- Febbre
- Diabete non controllato
- Osteopatia degenerativa grave
- Gravidanza
- Ipercalcemia
- Pazienti con funzionalità renale compromessa
- Anamnesi di morbo di Pott o malattia in corso
- Osteomielite nella sede chirurgica
- Infezione nel sito chirurgico o nella zona circostante
- Crescita incompleta del cranio
- Incapacità di collaborare e/o comprendere le istruzioni post-intervento.

Attenzione
Possono essere presenti tracce di antibiotici come gentamicina, primaxin e amfotericina B. Possono essere presenti tracce di polisorbato-80, etanolo, metanolo, isopropanolo, triton e perossido di idrogeno. Fare attenzione in caso di pazienti allergici a una qualsiasi di queste sostanze. **Nota:** durante la processazione dei tessuti non vengono utilizzati antibiotici beta lattamici.

Per la selezione di tutti i donatori di tessuto destinato a MTF sono state adottate procedure di screening estremamente accurate. Tuttavia la tra-

smissione di malattie infettive come HIV o epatite oltre al rischio teorico di trasmissione dell'agente del mordo Creutzfeld-Jakob (CJD) non può essere esclusa nonostante l'accurata selezione dei donatori e i test sierologici. Nella sede dell' innesto può manifestarsi infezione batterica.

Effetti collaterali
I possibili effetti collaterali derivanti dall'impiego di tessuti umani comprendono, senza essere limitati a questi:

- Infezioni del tessuto molle e/o delle ossa (osteomielite)
- Febbre
- Deformità dell'osso nella sede di innesto
- Accrescimento osseo incompleto, ritardi di consolidazione
- Frattura del nuovo osso formato
- Trasmissione di malattia e risposta immune non desiderata

Gli eventi avversi attribuibili al tessuto devono essere prontamente comunicati al rappresentante locale.

Processato in modo asettico
Tutti gli allograft sono destinati all'uso su un unico paziente. Gli allograft non vengono sottoposti a sterilizzazione terminale. Ogni allograft viene processato in modo asettico e il prodotto finito è conforme a USP <71> in relazione alla sterilità. Non sottoporre gli allograft a procedure di sterilizzazione addizionali. Non usare parti di allograft di un unico contenitore su diversi pazienti. Smaltire il tessuto eccedente o non utilizzato in base alle procedure riconosciute per lo smaltimento dei rifiuti medici.

Questo allograft non deve essere usato nei seguenti casi:

- Se la tenuta del contenitore è danneggiata, non è intatta e ha subito danni fisici.
- Se l'etichetta del contenitore o il codice a barre identificativo è gravemente danneggiato, non leggibile o mancante.
- Se il contenitore dell'allograft liofilizzato è stato congelato o è stato danneggiato in altro modo.
- Se l'allograft liofilizzato è stato reidratato per più di 24 ore.
- Se la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore è stata superata.

Screening e test del donatore

Prima della donazione si analizza l'anamnesi medica/sociale del donatore per rilevare eventuali condizioni cliniche o processi patologici che potrebbero rappresentare controindicazioni per la donazione di tessuti in conformità con le attuali normative e procedure approvate dal comitato medico consultivo di MTF.

I campioni di sangue del donatore, prelevati al momento del prelievo vengono testati in una struttura autorizzata da CLIA in relazione a:

- Antigene di superficie dell'epatite B
- Anticorpi contro il core dell'epatite B
- Anticorpi dell'epatite C
- Anticorpi HIV- 1/2
- Anticorpi HTLV-I/II
- Sifilide

Oltre ai test sopra elencati è stato effettuata la ricerca di costituenti virali di HIV mediante tecnologia NAT (Nucleic Acid Amplification Testing).

Inoltre i donatori soggetti a prelievo in data 1 maggio 2004 o successivamente sono stati sotto posti a test dell'HCV mediante tecnologia NAT. I

risultati di tutti i test sierologici sono stati negativi. Il tessuto allograft è stato ritenuto adatto per il trapianto.

I risultati dei test relativi alle infezioni, il consenso, la raccolta dell'anamnesi medica recente del donatore, la valutazione delle condizioni fisiche, le cartelle mediche disponibili, compresa l'anamnesi medica passata, i risultati delle analisi di laboratorio, i referti dell' dell'autopsia e del medico legale, se pertinenti, e le informazioni ottenute da qualsiasi fonte o registrazione che possano riguardare l'idoneità del donatore, sono stati valutati da un medico di MTF e sono sufficienti per indicare che i criteri di idoneità del donatore al momento del prelievo sono stati soddisfatti. Questo tessuto è adatto per il trapianto.

I criteri di idoneità del donatore usati per lo screening del donatore stesso sono conformi alle regolamentazioni della FDA pubblicate in 21 CFR parte 1270 e parte 1271 Tessuti Umani destinati al trapianto, se applicabili. Tutte le procedure per lo screening del donatore, i test sierologici e microbiologici soddisfano o superano gli standard attuali stabiliti dalla American Association of Tissue Banks.

Pretrattamento con radiazioni gamma a basso dosaggio

Tutti i tessuti MTF vengono prelevati in sale operatorie o in altre strutture con ambiente asettico simile. La politica della fondazione prevede che tutti i tessuti vengano prelevati in modo asettico e mantenuti tali durante tutta la processazione e la distribuzione agli utilizzatori. E' possibile, tuttavia, che alcuni tessuti evidenzino culture tissutali posi-

tive dopo il prelievo a seguito di fattori correlati al processo di prelievo.
Alcuni tessuti distribuiti da MTF vengono esposti ad un basso dosaggio (1.2–1.8 megarad) di radiazioni gamma al fine di ridurre il biocarico prima della processazione. L'etichetta del contenitore di questi tessuti specifica **"pretreated with gamma irradiation"** (pretrattato con raggi gamma).

Preparazione pre-intervento
La preparazione del sito ospite è importante per l'incorporazione dell'allograft. Prima dell'innesto il sito ospite non deve evidenziare infezione. Se possibile, l'allograft deve essere fissato fermamente all'osso ospite per favorire l'incorporazione e per evitare la dislocazione dell'innesto.

Osso liofilizzato, osso liofilizzato demineralizzato
Questi tipi di osso vengono conservati mediante liofilizzazione (congelamento seguito da essiccamento sotto vuoto) per ridurre il contenuto complessivo di acqua al 6% o meno. Tutti i tessuti liofilizzati sono confezionati in vassoi di plastica inseriti uno nell'altro.

Conservazione
Conservare i contenitori di tessuto liofilizzato a temperatura ambiente controllata (da 15°C a 30°C). Per mantenere l'integrità della tenuta non congelare. Il mantenimento del tessuto nelle corrette condizioni di conservazione raccomandate prima dell'uso è responsabilità della struttura o del medico. Se le condizioni di conservazione o la tenuta del contenitore sono stati compromessi

prima dell'uso previsto, il tessuto deve essere scartato.

Procedura di ricostituzione/reidratazione
Per ottenere i migliori risultati clinici e per prevenire l'insuccesso dell' innesto è necessario seguire la procedura e le raccomandazioni elencate qui sotto.

Preparazione per l'uso
La decisione di reidratare l'osso liofilizzato MTF prima del trapianto si basa sulle preferenze del chirurgo. Chips d'osso, polveri e granuli non necessitano di reidratazione prima dell'uso. Per i tessuti che devono essere tagliati, sagomati, forati o che devono sopportare il carico non applicare forza eccessiva sull'osso liofilizzato durante la manipolazione o durante l'impianto,

Istruzioni raccomandate per il trattamento di tessuto liofilizzato
- Il tessuto allograft deve essere mantenuto sempre in ambiente asettico per prevenire una possibile contaminazione.
- E' procedura chirurgica comune reidratare il tessuto liofilizzto in una soluzione sterile adatta (p.e. soluzione fisiologica o soluzione di Ringer Lattato) per almeno 30 minuti prima dell'uso. In base alle preferenze del chirurgo è possibile usare antibiotici nella soluzione.
- Prima dell'uso è necessario verificare la sensibilità del paziente agli antibiotici usati per la reidratazione del tessuto allograft. La concentrazione delle soluzioni di antibiotico deve essere inferiore a quella indicata per la somministrazione iv.
- Per ogni allograft usare una nuova soluzione.

- E’ necessario preparare soluzione sufficiente per trattare completamente il tessuto.
- I tessuti reidratati per più di due ore devono essere conservati a una temperatura compresa fra 4°C e 8°C in un contenitore sigillato fino all’uso.
- I tessuti devono essere impiantati o smaltiti entro 24 ore dall’apertura del contenitore finale del tessuto, a condizione che il tessuto allograft venga mantenuto in ambiente asettico.

Tessuto confezionato in vassoi di plastica inseriti uno nell’altro

Aprire il tessuto confezionato in vassoi di plastica inseriti uno nell’altro seguendo la procedura descritta:

Nota: i componenti interni ed esterni del vassoio sono sterili. Usare una tecnica asettica/sterile standard per aprire la confezione e per prepararla all’uso.

1. Togliere il coperchio del vassoio esterno.
   Nota: dopo l’apertura del vassoio esterno l’allograft dovrà essere usato rapidamente. Il vassoio interno da solo, anche se costituisce una barriera sterile, non è adatto alla conservazione dell’allograft poiché non offre una sufficiente barriera all’umidità.
2. Afferrare la linguetta del coperchio del vassoio interno per rimuoverlo dal vassoio esterno e trasferirlo in campo sterile.
3. Togliere il coperchio del vassoio interno. Trasferire il tessuto in un contenitore sterile per la ricostituzione.
4. Immergere completamente il tessuto nella soluzione di ricostituzione.
5. Risciacquare accuratamente i tessuti con soluzione sterile prima del trapianto.

Registrazione del paziente

Le registrazioni del paziente ricevente devono essere conservate dal destinatario e dalla struttura di trapianto allo scopo di rintracciare il tessuto dopo il trapianto, per semplificare la ricerca di trasmissione effettiva o sospetta di malattie trasmissibili e per intraprendere le adeguate misure per tempo. In ogni confezione di tessuto sono stati inclusi un modulo di rintracciabilità TissueTrace® ed etichette adesive. Il numero di serie e la descrizione del tessuto sono state prestampate sulle etichette adesive. Registrare il nome del paziente, il nome e l'indirizzo della struttura di trapianto, le informazioni sul tessuto allograft (utilizzando le etichette adesive) e i commenti relativi all'uso del tessuto sul modulo di rintracciabilità TissueTrace. L'ultima pagina compilata del modulo dovrà essere restituita al rappresentante o al fornitore locale dell'allograft. Le copie di queste informazioni devono essere conservate dalla struttura clinica per riferimenti futuri.

Riferimenti

1. Current Standards for Tissue Banking, AATB, McLean, VA.
2. Current Policies and Procedures of MTF, Edison, NJ.
3. Tomford WW, Dopelt SH, Mankin HJ, Friedlander GE, Bone Bank Procedures, Clinical Orthopaedics, 1983.

Distribuito da Synthes

Prodotto da:

125 May Street, Edison, NJ 08837, USA

1232 Mid-Valley Drive, Jessup, PA 18434, USA
: +1.732.661.0202

Questi tipi di tessuto possono essere coperti da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: US 5,284,655; US 5,290,558; US 5,728,159; US 6,025,538; US 6,030,635; US 6,099,529; US 6,111,164; US 6,155,756; US 6,162,225; US 6,326,018; US 6,432,436; US 6,437,018; US 6,448,375; US 6,508,830; US 6,548,080; US 6,554,863; US 6,761,739; US 6,830,149; US 6,854,599; US 6,998,135; US 7,019,192; US 7,044,968; US 7,201,773. Altri brevetti in corso di registrazione.

MTF è un marchio commerciale registrato di Musculoskeletal Transplant Foundation.

PER LA USO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

Soggetto a modifiche

LER ANTES DE USAR

TECIDO DE ALOENXERTO HUMANO PROCESSADO

ATENÇÃO: DISPOSITIVO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

PROCESSADO ASSEPTICAMENTE

SUBMETIDO A USP <71> PARA ESTERILIZAÇÃO

ESTE TECIDO FOI COLHIDO A PARTIR DE UM DOADOR MORTO CUJO FAMILIAR MAIS PRÓXIMO COM PODERES LEGAIS CONCEDEU PERMISSÃO PARA QUE OS TECIDOS ÓSSEO E CONJUNTIVO FOSSEM DOADOS. ESTA COLHEITA FOI REALIZADA UTILIZANDO TÉCNICAS DE ASSEPSIA. O PROCESSAMENTO E A EMBALAGEM FORAM EFECTUADOS SOB CONDIÇÕES DE ASSEPSIA. NÃO FORAM USADOS NESTE PROCESSO AGENTES DE ESTERILIZAÇÃO TERMINAL.

Descrição e indicação
Os tecidos da Fundação de Transplantes Musculo-Esqueléticos (MTF) apresentam-se numa variedade de unidades de tamanho normalizado, concebidas para utilização cirúrgica por profissionais de saúde qualificados. Osso humano e tecido mole processados têm sido usados numa variedade de aplicações cirúrgicas e em combinação com dispositivos protésicos. A quantidade e as dimensões do aloenxerto necessário para um procedimento cirúrgico dependem da preferência

individual do cirurgião e das dimensões e tipo de defeito. A descrição do tecido, número de série, data de validade, código de produto, dimensões e/ou quantidade, bem como outras informações adicionais encontram-se impressas no rótulo do recipiente do aloenxerto.

Contra-indicações
Os tecidos distribuídos pela MTF estão contra-indicados nas seguintes circunstâncias:

- Doença vascular ou neurológica grave
- Febre
- Diabetes não controlada
- Doença óssea degenerativa grave
- Gravidez
- Hipercalcemia
- Doentes com função renal comprometida
- Antecedentes ou doença de Pott activa
- Osteomielite no situs cirúrgico
- Sepse no situs cirúrgico ou em redor do mesmo
- Crescimento incompleto do crânio
- Incapacidade para cooperar e/ou compreender as instruções pós-operatórias

Atenção
Podem estar presentes quantidades residuais dos antibióticos gentamicina, primaquina e anfotericina B. Podem estar presentes quantidades residuais de polisorbato-80, etanol, metanol, isopropanol, trítio e peróxido de hidrogénio. Devem ser tomadas precauções no caso de o doente ser alérgico a qualquer uma destas substâncias. **Nota**: Não são usados antibióticos β-lactâmicos durante o processamento do tecido.

Têm sido usados extensos procedimentos de des-

pistagem médica na selecção de todos os doadores de tecido para a MTF. Pode ocorrer transmissão de doenças infecciosas, tais como VIH ou Hepatite, existindo ainda o risco teórico da presença do agente de Creutzfeldt-Jakob (CJD) apesar da cuidada selecção e avaliação serológica do doador. Pode ocorrer infecção bacteriana no local de implantação do enxerto.

Efeitos adversos
Podem ocorrer, entre outros, os seguintes efeitos adversos devido à utilização de tecidos humanos:

- Infecção do tecido mole e/ou do osso (osteomielite)
- Febre
- Deformidade óssea no local de implantação
- Integração óssea incompleta, atraso ou inexistência de união
- Fractura do osso neoformado
- Transmissão de doença e resposta imune indesejada

As ocorrências adversas atribuíveis ao tecido devem ser imediatamente reportadas ao representante local.

Processado assepticamente
Todos os aloenxertos se destinam apenas a utilização num só doente. Os aloenxertos não são esterilizados terminalmente. Cada aloenxerto é processado assepticamente e o produto final é submetido a USP <71> para esterilização. Não submeta os aloenxertos a procedimentos adicionais de esterilização. Não use porções de aloenxerto de um determinado recipiente em múltiplos doentes. Elimine o tecido em excesso ou não usado, de acordo com as normas institucionais para rejeição de resíduos biológicos regulamentados.

Este aloenxerto não deve ser utilizado na presença de qualquer uma das seguintes condições:

- Se o selo da embalagem estiver danificado, não estiver intacto ou apresentar dano físico.
- Se o rótulo ou o código de barras identificador do recipiente estiverem gravemente danificados, ilegíveis ou ausentes.
- Se tiver sido permitida a congelação do recipiente do aloenxerto liofilizado ou se o mesmo tiver sido danificado.
- Se o aloenxerto liofilizado tiver sido reidratado há mais de 24 horas.
- Se a data de validade presente na etiqueta do recipiente tiver expirado.

Rastreio e teste do doador

Previamente à doação, efectuou-se a despistagem dos antecedentes patológicos/sociais do doador no que se refere a condições médicas ou processos nosológicos que constituíssem contra-indicação para a doação de tecidos, de acordo com as normas e procedimentos em vigor, aprovadas pelo Conselho Médico Consultivo da MTF. As amostras sanguíneas do doador obtidas durante a colheita foram testadas, num laboratório autorizado pela CLIA, relativamente a:

- Hepatite B – antigénio de superfície
- Hepatite B – anticorpo do cerne
- Hepatite C – anticorpo
- VIH-1/2 anticorpo
- HTLV-I/II anticorpo
- Sífilis

Adicionalmente aos testes acima descritos, foi também realizado o teste de amplificação do ácido nucleico (TAAN) para o VIH. Além disso, doadores obtidos depois de 1 de Maio de 2004 inclusive foram testados em relação ao VHC, utili-

zando o método TAAN para VHC. Os resultados de todos os testes serológicos foram negativos. O tecido de enxerto alógeno foi dado como adequado para transplantação.

Resultados da serologia e microbiologia, consentimento, levantamento da história clínica actual do doador, avaliação fisica, registos médicos relevantes disponíveis que incluam história clínica anterior, resultados de testes laboratoriais, autópsia e relatório médico-legal, se efectuados, e informações obtidas a partir de quaisquer fontes ou registos que possam dizer respeito à elegibilidade do doador, foram avaliados por um médico da MTF e são suficientes para indicar que foram cumpridos os critérios de elegibilidade do doador, aquando da intervenção. Este tecido é adequado para transplantação.

Os critérios de elegibilidade do doador usados na despistagem deste doador estão de acordo com os regulamentos da FDA aplicáveis, publicados em Human Tissue Intended for Transplantation (Tecido Humano Destinado a Transplantação) 21 CFR Parte 1270 e Parte 1271. Todos os procedimentos para despistagem do doador, testes microbiológicos e serológicos, cumpriram ou excederam os standards em vigor, estabelecidos pela Associação Americana de Bancos de Tecidos.

Pré-tratamento com irradiação gama de baixa dose

Todos os tecidos da MTF são colhidos em blocos operatórios ou outras instalações com ambiente asséptico semelhante. A Fundação estabelece como orientação que todos os tecidos sejam colhidos de forma asséptica e assim mantidos ao

longo do seu processamento e distribuição ao utilizador. É, no entanto, possível que alguns tecidos evidenciem culturas positivas na colheita, em resultado de factores que se relacionam com o processo de colheita.
Alguns tecidos que a MTF distribui são expostos a uma radiação gama de baixa dose (1.2–1.8 megarads), por forma a reduzir o limite microbiano antes do processamento. No caso destes tecidos, o rótulo do recipiente especificará **"pretreated with gamma irradiation"** (pré-tratado com irradiação gama).

Preparação pré-operatória
A preparação do leito hospedeiro é importante para a incorporação do aloenxerto. O leito hospedeiro não deve apresentar infecção, previamente ao enxerto. Sempre que possível, o aloenxerto deve ser fixado seguramente ao osso receptor, por forma a auxiliar a sua incorporação e prevenir o seu deslocamento.

Osso liofilizado, osso desmineralizado liofilizado
O osso liofilizado e o osso desmineralizado liofilizado foram preservados por liofilização (congelamento-secagem), de modo a reduzir o conteúdo em água para um valor igual ou inferior a 6%. Todos os tecidos liofilizados são embalados em tabuleiros plásticos encaixados.

Armazenamento
Guarde os recipientes de tecido liofilizado a temperatura ambiente controlada (15°C a 30°C). Não congele, por forma a manter a integridade da selagem. Cabe à instituição ou clínico a responsabi-

lidade de, antes de usar, manter o tecido nas condições de armazenamento apropriadas recomendadas. Se as condições de armazenamento ou a selagem do recipiente tiverem sido comprometidas antes da utilização, o tecido deve ser eliminado.

Procedimento de reconstituição/reidratação
Por forma a alcançar os melhores resultados clínicos e prevenir a falha do enxerto, devem ser seguidas as recomendações e procedimentos abaixo enunciados.

Preparação para a utilização
A decisão de reidratar o osso liofilizado MTF antes da transplantação deve basear-se na preferência do cirurgião. As lascas, pós e grânulos ósseos não necessitam de reidratação antes de usar. No que toca aos tecidos que se prevê virem a ser cortados, modelados, perfurados ou usados como superfícies de suporte, não deve ser aplicada no osso liofilizado força excessiva durante a manipulação ou na implantação.

Instruções recomendadas para manuseamento do tecido liofilizado
- O tecido de aloenxerto deve ser mantido permanentemente num ambiente asséptico, por forma a prevenir a possibilidade de contaminação.
- Na prática cirúrgica é comum reidratar o tecido liofilizado num irrigante estéril aceitável (por ex., solução salina normal ou solução de Ringer com lactato) durante um período mínimo de 30 minutos antes de utilizar. De acordo com a preferência do cirurgião, podem ser usados antibióticos com a solução irrigante.
- Antes de usar, deve verificar-se a sensibilidade

do doente aos antibióticos usados para reidratar os tecidos de aloenxerto. A concentração de antibióticos deve ser inferior à normalmente indicada para administração I.V.
- Use novas soluções para cada aloenxerto.
- Devem ser preparadas quantidades de solução suficientes para cobrir o tecido por completo.
- Qualquer tecido reidratado por mais de duas horas deve ser armazenado a temperaturas entre 4ºC e 8ºC, num recipiente selado, até estar pronto a usar.
- Os tecidos devem ser implantados ou eliminados no prazo de 24 horas após a abertura do recipiente final do tecido, desde que o aloenxerto seja mantido num ambiente asséptico.

Tecido embalado em tabuleiros plásticos encaixados

Abra os tecidos embalados em tabuleiros plásticos encaixados, de acordo com o seguinte procedimento:

Nota: Os tabuleiros interior e exterior estão esterilizados. Use uma técnica asséptica/estéril standard para abrir a embalagem e tornar disponível para uso.

1. Remova a tampa do tabuleiro exterior. **Nota:** Após a abertura do tabuleiro exterior, o aloenxerto deve ser usado de imediato. O tabuleiro interior, embora constituindo uma barreira estéril, não se destina ao armazenamento do aloenxerto, dado que pode não proporcionar uma barreira de humidade adequada.
2. Agarre a patilha da tampa do tabuleiro interior para o remover do tabuleiro exterior e colocar num campo estéril.
3. Remova a tampa do tabuleiro interior. Transfira os tecidos para um recipiente estéril para proceder à reconstituição.

4. Mergulhe completamente o tecido na solução de reconstituição.
5. Antes da transplantação, enxagúe cuidadosamente cada tecido com o irrigante estéril.

Registo do doente

Os registos do receptor dos tecidos devem ser mantidos pelo consignatário e pela instituição de transplantes, por forma a permitir a localização pós-transplantação do tecido e assim facilitar a investigação de uma suspeita ou caso real de transmissão de doença de comunicação obrigatória, bem como a apropriada e atempada acção correctiva. Foram incluídos em cada embalagem de tecido um Formulário de localização TissueTrace® e etiquetas destacáveis. O número de série e a descrição do tecido foram pré-impressos nas etiquetas destacáveis. Registe o nome do paciente, nome e morada da instituição de transplante, informação sobre o tecido de aloenxerto (usando as etiquetas destacáveis), e comentários relacionados com o uso do tecido no Formulário de localização TissueTrace®. Uma vez preenchida, a última página do formulário deve ser enviada ao representante local ou ao fornecedor do tecido. Cópias desta informação devem ser guardadas pelo hospital para consulta futura.

Bibliografia

1. Current Standards for Tissue Banking, AATB, McLean, VA.
2. Current Policies and Procedures of MTF, Edison, NJ.
3. Tomford WW, Dopelt SH, Mankin HJ, Friedlander GE, Bone Bank Procedures, Clinical Orthopaedics, 1983.

Distribuído por Synthes

Processado por:

125 May Street, Edison, NJ 08837, EUA

1232 Mid-Valley Drive, Jessup, PA 18434, EUA
: +1.732.661.0202

Estas formas de tecido podem estar protegidas por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA:
US 5,284,655; US 5,290,558; US 5,728,159; US 6,025,538; US 6,030,635; US 6,099,529; US 6,111,164; US 6,155,756; US 6,162,225; US 6,326,018; US 6,432,436; US 6,437,018; US 6,448,375; US 6,508,830; US 6,548,080; US 6,554,863; US 6,761,739; US 6,830,149; US 6,854,599; US 6,998,135; US 7,019,192; US 7,044,968; US 7,201,773. Outras patentes pendentes.

MTF é uma marca registada da Fundação de Transplantes Músculo-Esqueléticos.

PARA UTILIZAÇÃO FORA DOS ESTADOS UNIDOS

Sujeito a modificações

60023061 SE_122823 AA 70060023

PI – 22 Rev 4 5/2007 International Version